

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Aremed 1mg filmom obložene tablete anastrozol

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Aremed i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Aremed
3. Kako uzimati Aremed
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Aremed
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Aremed i za što se koristi

Aremed sadrži djelatnu tvar anastrozol koja pripada skupini inhibitora aromataze. Anastrozol je namijenjen za liječenje raka dojke žena u postmenopauzi.

Aremed djeluje na snižavanje količine hormona koji se zove estrogen, a stvara se u tijelu. Čini to na način da blokira enzim koji se zove aromataza.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Aremed

##### Nemojte uzimati Aremed:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na anastrozol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste trudnica ili dojilja (vidjeti dio **Trudnoća, dojenje i plodnost**)

Nemojte uzimati lijek Aremed ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, pitajte svog liječnika ili ljekarnika prije nego počnete uzimati lijek Aremed.

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku i ljekarniku prije nego uzmete Aremed.

Budite oprezni s uzimanjem lijeka Aremed:

- ako još uvijek imate redoviti menstrualni ciklus i niste ušli u menopauzu. Ovaj lijek se ne smije koristiti u žena koje nisu stupile u menopauzu.
- ako uzimate lijekove koji sadrže tamoksifen ili lijekove koji sadrže estrogen (vidjeti dio **Drugi lijekovi i Aremed**) jer djelovanje ovog lijeka može biti smanjeno.
- ako ste ikada bolovali od bolesti koje utječu na čvrstoću Vaših kostiju (osteoporoza).
- ako imate problema s jetrom ili bubrezima.

Ako niste sigurni da se bilo što od navedenog odnosi na Vas, pitajte svog liječnika ili ljekarnika prije nego počnete uzimati Anastrozol tablete.

Pri odlasku u bolnicu ili drugu medicinsku ustanovu, recite medicinskom osoblju da uzimate lijek Aremed.

### **Djeca i adolescenti**

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u djece i adolescenata.

### **Drugi lijekovi i Aremed**

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući one nabavljene bez recepta te biljne pripravke. Neki lijekovi mogu utjecati na djelotvornost lijeka Aremed kao što i lijek Aremed može utjecati na djelotvornost drugih lijekova.

Ne uzimajte lijek Aremed ako već uzimate neki od sljedećih lijekova:

- određeni lijekovi koji se koriste za liječenje raka dojke (selektivni modulatori receptora estrogena), npr. lijekovi koji sadrže tamoksifen. Razlog za to je što ti lijekovi mogu zaustaviti pravilno djelovanje lijeka Aremed.
- lijekovi koji sadrže estrogen, kao što je hormonska nadomjesna terapija.

Ako se ovo odnosi na Vas, posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Obavijestite svojeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate sljedeće:

- lijek poznat kao „LHRH analog“. Ova skupina obuhvaća gonadorelin, buserelin, goserelin, leuprorelin i triptorelin. Ovi se lijekovi koriste za liječenje raka dojke, određenih (ginekoloških) stanja ženskoga zdravlja te neplodnosti.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne uzimajte lijek Aremed ako ste trudni ili ako dojite. Ako zatrudnite, prestanite uzimati lijek Aremed i odmah se obratite svom liječniku.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nije vjerojatno da bi lijek Aremed mogao umanjiti sposobnost upravljanja motornim vozilima ili rada sa strojevima. Ipak, pri uzimanju anastrozola opisane su pojave slabosti i pospanosti. Ako Vam se to dogodi, zatražite savjet od svog liječnika ili ljekarnika.

### **Aremed sadrži laktozu i natrij**

Ovaj lijek sadrži laktozu, koji je jedna vrsta šećera. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati Aremed**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

- Preporučena doza je **jedna tableta jedanput dnevno**
- Pokušajte uzimati tabletu svaki dan u isto vrijeme.
- Tabletu progutajte cijelu, s vodom.
- Nije važno uzimate li lijek Aremed prije, za vrijeme ili poslije obroka.

Uzimajte lijek Aremed onoliko dugo koliko Vam je liječnik rekao da ga uzimate. To je dugotrajno liječenje, pa postoji mogućnost da ćete ga trebati uzimati nekoliko godina.

### **Primjena u djece i adolescenata**

Lijek Aremed ne smije se davati djeci i adolescentima.

### **Ako uzmete više lijeka Aremed nego što ste trebali**

Ako uzmete više lijeka Aremed nego što ste trebali uzeti, smjesta se obratite svojem liječniku.

### **Ako ste zaboravili uzeti lijek Aremed**

Ako zaboravite uzeti dozu, sljedeću dozu jednostavno uzmite u uobičajeno vrijeme.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete uzimati Aremed**

Nemojte prestati uzimati lijek, osim ako Vam to ne kaže liječnik.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Primijetite li pojavu neke od sljedećih ozbiljnih, ali vrlo rijetkih nuspojava, odmah prestanite uzimati Aremed i potražite hitnu medicinsku pomoć:

- izuzetno teška reakcija kože s defektima ili plikovima na koži. Ova reakcija poznata je kao „Stevens-Johnsonov sindrom“.
- alergijske reakcije (preosjetljivost) koje rezultiraju oticanjem grla koje može uzrokovati poteškoće u gutanju ili disanju (angioedem)

Ostale nuspojave koje se mogu javiti uz primjenu ovog lijeka:

### **Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):**

- glavobolja
- navale vrućine (valunzi)
- mučnina
- kožni osip
- bol ili ukočenost u zglobovima
- upala zglobova (artritis)
- osjećaj slabosti
- gubitak gustoće kostiju (osteoporoza)
- depresija

### **Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):**

- gubitak apetita
- povišene ili visoke razine masnih tvari poznate kao kolesterol u krvi, vidljiv u krvnim pretragama
- izrazita pospanost
- sindrom karpalnog kanala (trnci, bol, hladnoća, slabost u nekim dijelovima šake)
- osjećaj šakljanja, trnci ili utrnulost kože, gubitak/nedostatak osjeta okusa
- proljev
- povraćanje
- promjene u krvnim testovima koji pokazuju koliko dobro radi Vaša jetra
- stanjivanje kose (gubitak kose)
- alergijske reakcije (reakcije preosjetljivosti) lica, usana ili jezika
- bol u kostima

- suhoća rodnice
- krvarenje iz rodnice (obično u prvih nekoliko tjedana liječenja - ako se krvarenje nastavi, razgovarajte sa svojim liječnikom)
- bolovi u mišićima

**Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):**

- promjene u jetrenim krvnim testovima koji pokazuju kako radi Vaša jetra (gama-GT i bilirubin)
- upala jetre (hepatitis)
- koprivnjača
- „škljocavi“ (engl. trigger) prst (stanje kod kojega Vam se prst zakoči u svinutom položaju)
- povišena razina kalcija u Vašoj krvi. Ako doživite mučninu, povraćanje i žeđ trebali bi obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika jer postoji mogućnost da ćete trebati napraviti pretrage krvi.

**Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):**

- rijetka upala kože koja može uključivati crvene mrlje ili plikove
- kožni osip uzrokovan preosjetljivošću (to može biti od alergijske reakcije ili anafilaktoidne reakcije)
- upala malih krvnih žila koja uzrokuju nastanak crvene ili ljubičaste boje kože. Vrlo rijetko se mogu pojaviti bol u zglobovima, želucu i bubrezima; ovo stanje je poznato kao „Henoch-Schönleinova purpura“.

**Učinak na kosti**

Anastrozol smanjuje količinu hormona estrogena u tijelu, što može smanjiti mineralni sadržaj kostiju. Kostiju mogu postati manje čvrste i sklonije puknuću. Vaš liječnik će Vam pomoći da prevladate ove rizike sukladno terapijskim smjernicama za održavanje zdravlja kostiju žena u menopauzi. Razgovarajte sa svojim liječnikom o rizicima i mogućnostima liječenja.

**Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

**5. Kako čuvati Aremed**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.  
Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

**6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

**Što Aremed sadrži**

Djelatna tvar u lijeku Aremed je anastrozol.  
Svaka tableta sadrži 1mg anastrozola

Drugi sastojci su:

*Jezgra tablete:* laktoza hidrat, kukuruzni škrob, povidon, celuloza, mikrokristalična, natrijev škroboglikolat vrsta A, silicijev dioksid, koloidni, bezvodni, magnezijev stearat, talk

*Ovojnica tablete:* hipromeloza, makrogol, titanijev dioksid (E171), talk.

**Kako Aremed izgleda i sadržaj pakiranja**

Aremed tablete su bijele, okrugle, filmom obložene tablete promjera približno 6,6 mm.

U pakiranju je 28 (2x14) tableta u blisteru.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Nositelj odobrenja

Alpha-Medical d.o.o.

Dragutina Golika 36

10000 Zagreb

Hrvatska

Proizvođač

Remedica Ltd.

Limassol Industrial Estate

P.O. Box 51706

3508 Limassol, Cipar

**Način i mjesto izdavanja**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2024.**